

实施 LIMS 系统 推动药检工作创新发展

/ 林伟强 /



2006年12月28日,广东省药品检验所实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System,以下简称LIMS)项目顺利通过验收,这是我国药品检验行业第一个成功实施、投入正式运行的国外先进的实验室管理软件。通过LIMS系统的实施,在信息化的背景和条件之下,广东省药品检验所在组织管理、员工的思维和行为方式等多个方面都发生了根本性变化。

一、组织分工专业化

实施LIMS后,广东省药品检验所的检验工作根据检测方法分为1582种,所有的检验人员按9个岗位进行分组,每个检品的检验根据检测方法分解到各个岗位同时进行,

这样做,一是降低了对检验者的要求:原来检验者需完成一个检品的全部实验,随着检验技术的不断发展,难度增大,按方法学分工后,检验者只需成为精通本岗位技能的专才;二是提高检验效率:分工细化后,减少了检验者额外的时间,单一而大量的操作也使检验者的熟练程度大大提高,一个检品在多个岗位同时检验更可缩短检验的周期;三是降低职务犯罪的可能性:多人共同完成检验,避免了一个人即可决定检验的结果。

二、服务客户多样化

实施LIMS之后,开通了网上的业务平台MYLIMS,客户足不出户就可进行业务受理、检验进度查询及报告书查阅,同时,省药检所还利用客户在广东省药品检验所报验检品的数据进行统计分析,为客户提供

增值服务;在检验过程的各个阶段,还将检验的进度情况发送短信通知客户。

三、绩效考核数字化

实施LIMS之后,引入了检验绩效体系,通过对检测方法的有效工时评定,量化了每项检验工作,从而使从事不同检验工作的检验人员的工作量具有可比性。

四、质量体系流程化

在LIMS中,省药检所不但将质量管理的内部评审、外部评审过程纳入管理,更重要的是,将质量体系中对人员资格、仪器状态、试剂、检验环境等因素的要求融入到LIMS系统中,实现了对检验要素的智能化控制、检验流程的程序化管理,使质量体系更具可操作性、更易于贯彻落实。

五、资源管理一体化

实施LIMS后,与检验能力密切相关的技术人员资质、受培训情况等信息,影响检验结果准确性的仪器设备检测范围、检定、校 (下转第35页)

惯和传统炮制经验,又避免地方《中药饮片炮制规范》中存在的矛盾。

(2) 逐步完善质量检验标准。加快中药材、中药饮片的研究,制订完善中药材、中药饮片相关质量检验标准,将条件成熟的地方中药饮片品种标准上升为国家药品标准,最大限度地扩大《中国药典》收载中药饮片的品种,尽可能地增加中药饮片定性、定量检验项目,改变现行《中国药典》中部分中药只有药材检验标准而无饮片标准的现象。

2、完善相关法律法规。

(1) 为中药材、中药饮片设立法定准确的定义。中药材、中药饮片法定定义是否清晰关

(上接第32页) 准等信息,检验标准的现行有效版本等均纳入了统一的管理,相互之间的制约关系也在检验过程中进行智能化控制。

六、检验过程无纸化

远程办公、移动办公成为现实。检验过程的无纸化,确保了标准的现行有效;在检验原始记录的无纸化工作中,还实现了仪器数据的自动采集、集成了计算功能、固定了记录的项目,提高原始记录的规范化、自动化和可溯源性。

系到涉嫌药品立案、抽验等相关法律程序和文书,只有给中药材、中药饮片设立法定准确定义、避免定义不清而引起争执,才能更好地对假劣中药进行行政处罚。

(2) 设立最低罚额,加大阻吓作用。在我国现行《产品质量法》等一些法律法规当中常有“没有违法所得或不足……处以……”设立了最低罚额,因此建议借鉴修改相关法律法规设立最低罚额,加大处罚幅度提高对违法分子的阻吓作用。

(3) 简化在事实清楚、证据确凿且当事人无异议情况下的处罚程序。一些假劣中药饮片与正品性状差别很大,行内

七、检验管理科学化

广东省药品检验所引进的STARLIMS是一个世界领先的专业的实验室信息管理软件,它的设计符合国际实验室的ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》、GLP(优良实验室规范)、GALP(优良自动实验室规范)、GMP(优良制造规范)、美国FDA的CFR Part 11,在全球众多检测机构的应用过程中吸取了大量先进、实用的实验室管理经验。STARLIMS在广东省药品检验

人员或执法人员凭肉眼就能清楚分辨,但按现行法律法规对货值较小假劣中药饮片现场处罚实施难度较大,有时几十元罚款均要经过立案、抽验等一整套程序。因此建议修改相关的法律、法规,简化在事实清楚、证据确凿且当事人无异议情况下的处罚程序,如在对药店、诊所销售使用假劣中药饮片行为进行处罚时,假劣中药饮片明显与正品不符,且当事人对销售使用假劣中药饮片的事实无异议,经当事人确认可不必载明药品检验机构的质量检验结果。

(作者单位:潮安县食品药品监督管理局)

所投入使用,不仅是信息化水平的提升,更是实验室从经验性、零散的管理向科学、系统化管理的转变。

八、全省药检同一化

LIMS项目在广东省药品检验所成功应用后,省药检所以软件系统的推广应用为契机,迅速提高全省地市级药检所的信息化水平,缩短地市级药检所在实验室管理、质量体系等方面与省所的差距。

(作者单位:广东省药品检验所)